RVD2008-33

Décision de réévaluation

Thifensulfuron-méthyle

(also available in English)

Le 8 septembre 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04772-8 (978-0-662-04773-5)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-33F (H113-28/2008-33F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision de réévaluation 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation? 2
Qu'est-ce que le thifensulfuron-méthyle? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 6
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 7
Autres renseignements 8
Annexe I Commentaires et réponses 9
Annexe II Principaux produits de transformation du thifensulfuron-méthyle 13
Annexe III Produits contenant du thifensulfuron-méthyl homologués en date du 27 juin 2006 15
Annexe IV Modifications révisées destinées à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du thifensulfuron-méthyle 17
Références 21

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'herbicide thifensulfuron-méthyle, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant du thifensulfuron-méthyle à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du thifensulfuron-méthyle ont une valeur pour l'industrie alimentaire et agricole et qu'ils ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Le maintien de l'homologation des utilisations du thifensulfuron-méthyle est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du thifensulfuron-méthyle a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé *Thifensulfuron-méthyle* (PRVD2008-03). Ce projet de décision de réévaluation[2] décrit les étapes du processus décisionnel de l'ARLA concernant le thifensulfuron-méthyle et résume la décision arrêtée ainsi que les motifs qui la justifient. On trouve à l'annexe I un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation ainsi que la réponse de l'ARLA à ces commentaires. Ces derniers n'ont pas eu de répercussion sur la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2008-03. Afin qu'il puisse respecter cette décision, l'ARLA informera le titulaire des produits contenant du thifensulfuron-méthyle des exigences spécifiques touchant l'homologation de ses produits et des options réglementaires qui s'offrent à lui.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du PRVD2008-03.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Le risque pour la santé ou l'environnement est considéré acceptable s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées[3]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter son site Web à www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le thifensulfuron-méthyle?

Le thifensulfuron-méthyle est un herbicide sélectif à action systémique contenant des sulfonylurées. Il est homologué pour le traitement en postlevée de diverses cultures destinées à la consommation humaine ou animale, cultures industrielles d'oléagineux et cultures de plantes à fibres, notamment le blé (de printemps, d'automne et dur), l'orge, le lin (CDC Triffid), l'avoine (provinces des Prairies et région de la rivière de la Paix en Colombie-Britannique), le soja, la tomate de champ, les graminées fourragères (semis ou cultures établies), le canola tolérant à l'imazéthapyr (provinces des Prairies et région de rivière de la Paix en Colombie-Britannique) et le soja tolérant aux sulfonylurées (uniquement dans l'Est du Canada). Le thifensulfuron-méthyle peut être utilisé seul ou en coformulation avec le tribénuron-méthyle ou le chlorimuron-éthyle pour lutter contre une vaste gamme de mauvaises herbes à feuilles larges. On applique l'herbicide une fois par année à raison de 3,3 à 15,0 grammes de matière active par hectare, uniquement au moyen d'équipement au sol.

---

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction :a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences des son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du thifensulfuron-méthyle peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le thifensulfuron-méthyle nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

On peut être exposé au thifensulfuron-méthyle en consommant des aliments ou de l'eau contaminés, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses n'ayant aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire permettent de caractériser les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à un produit chimique donné, et d'établir les doses auxquelles aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux surviennent à des doses 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du thifensulfuron-méthyle sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une surexposition aiguë au thifensulfuron-méthyle peut entraîner divers symptômes chez les animaux et les humains. Parmi ceux-ci figurent une perte de poids, de la diarrhée, l'apparition de taches jaunes dans la région périnéale et un écoulement nasal. Le contact avec les yeux peut causer une opacité de la cornée et un chémosis légers, une conjonctivite peu sévère et une iritis modérée. Le contact avec la peau peut provoquer de l'œdème et un léger érythème.

Parmi les autres effets toxiques, on note la diminution du taux de sodium sérique et l'augmentation de la masse relative des organes. En outre, on a notamment constaté, chez les fœtus de rat exposés à de fortes doses, une augmentation des incidences de l'absence et de la petite taille des papilles rénales. Il est cependant peu probable que ces effets surviennent lorsque les produits contenant du thifensulfuron-méthyle sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Selon la tendance générale des données disponibles, le thifensulfuron-méthyle n'est pas cancérogène. Il n'a donc pas été nécessaire d'évaluer le risque de cancer.

Bien que les utilisations actuelles du thifensulfuron-méthyle ne présentent aucun risque préoccupant, l'ARLA exige l'ajout de certaines mesures de protection sur l'étiquette des produits afin que celle-ci soit adaptée aux normes en vigueur.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau potable et de nourriture ne sont pas préoccupants.

La dose de référence définit la dose à laquelle une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou de la durée d'une vie (exposition chronique) sans s'attendre à des effets nocifs sur sa santé. En général, l'exposition alimentaire associée à la consommation d'eau potable et d'aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible est une estimation de l'exposition journalière à une dose de résidus de pesticide, que l'on estime ne pas causer d'effet nocif important sur la santé, au cours d'une vie entière.

L'exposition humaine au thifensulfuron-méthyle, y compris celle de la sous-population la plus exposée (c'est-à-dire les enfants de 1 à 6 ans), a été estimée à partir des données sur les résidus présents dans les denrées traitées. Cette exposition par voie alimentaire représente moins de 0,1 % de la dose aiguë de référence et moins de 5 % de la dose chronique de référence. D'après les concentrations prévues dans l'eau potable calculées par modélisation informatique de niveau 1, l'exposition par la consommation d'eau potable n'est pas préoccupante.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de l'application de la LAD, à la suite de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR détermine la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), qui est permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

À l'heure actuelle, des LMR de thifensulfuron-méthyle sont fixées pour le lin, le canola, les tomates et les produits issus de la transformation de ces denrées. En l'absence de LMR spécifique, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans la denrée en question ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Les modifications proposées aux LMR par défaut pour le thifensulfuron-méthyle se trouvent à la section 8.1.2 du PRVD2008-03.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels ne sont pas préoccupants.

Le thifensulfuron-méthyle n'est pas homologué pour usage en milieu résidentiel. Aucun risque n'est donc à prévoir en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels.

Risques professionnels liés à la manipulation du thifensulfuron-méthyle

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants.

D'après les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur les étiquettes d'origine des produits examinés aux fins de la présente réévaluation, et compte tenu du port de l'équipement de protection approprié, les risques liés au mélange, au chargement et à l'application du produit répondent aux normes en vigueur pour tous les scénarios. Par conséquent, ces risques ne sont pas préoccupants. L'équipement de protection individuel requis comprend le port d'un pantalon long, d'une chemise à manches longues, de chaussettes, de chaussures et de gants résistant aux produits chimiques.

Les risques liés à l'exposition après traitement ne sont pas préoccupants.

Dans l'évaluation des risques professionnels liés à l'exposition après traitement, on a considéré l'exposition des travailleurs retournant sur les sites traités. Étant donné les mises en garde et le mode d'emploi qui figuraient sur l'étiquette des produits ayant fait l'objet de la présente réévaluation, ainsi que les mesures de protection supplémentaires proposées (c'est-à-dire le port de l'équipement de protection individuel et le respect du délai de sécurité révisé), les estimations des risques liés à l'exposition après traitement, pour les travailleurs retournant sur des sites traités afin d'accomplir des activités au cours desquelles l'exposition est importante (comme l'irrigation, le dépistage des organismes nuisibles, l'éclaircissage, la taille et le désherbage manuels, le tuteurage, la conduite, le palissage et la récolte manuelle) sont conformes aux normes en vigueur et ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le thifensulfuron-méthyle pénètre dans l'environnement?

Le thifensulfuron-méthyle présente des risques potentiels pour les végétaux terrestres et aquatiques; par conséquent, des mesures additionnelles de réduction des risques s'imposent.

Lorsqu'on libère du thifensulfuron-méthyle dans l'environnement, celui-ci peut se retrouver dans le sol et dans les eaux de surface. Toutefois, le thifensulfuron-méthyle est rapidement dégradé par les microbes du sol et par les réactions chimiques dans l'eau. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce qu'il ait une grande persistance dans l'environnement. Ses principaux produits de transformation demeureront présents dans le sol et les écosystèmes aquatiques plus longtemps. Des études en laboratoire révèlent que le thifensulfuron-méthyle et ses produits de transformation sont mobiles dans le sol. Toutefois, aucune observation sur le terrain ne permet de supposer que l'utilisation de cet herbicide entraînera une contamination des eaux souterraines, et cela, fort probablement grâce à la dégradation microbiologique rapide du thifensulfuron-méthyle dans le sol.

L'utilisation du thifensulfuron-méthyle pour supprimer les mauvaises herbes dans les cultures est susceptible d'entraîner une exposition des végétaux aquatiques et terrestres non ciblés au produit chimique à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Comme certaines espèces de plantes sont sensibles à ce produit, elles pourraient subir des effets nocifs. Afin de réduire le plus possible l'exposition potentielle, les bandes de terre qui séparent les champs agricoles traités des habitats aquatiques et terrestres non ciblés ne seront pas traitées. La dimension de ces zones tampons sera précisée sur l'étiquette des produits. Selon les données de surveillance des eaux, les eaux de ruissellement peuvent contenir du thifensulfuron-méthyle. Ce dernier présente des risques négligeables pour les oiseaux et mammifères sauvages, les abeilles et autres arthropodes, de même que pour les organismes aquatiques comme les poissons, les amphibiens et les invertébrés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du thifensulfuron-méthyle?

Le thifensulfuron-méthyle supprime une vaste gamme de mauvaises herbes à feuilles larges dans plusieurs cultures d'importance.

Le thifensulfuron-méthyle réduit en partie les pertes financières causées par la présence de mauvaises herbes (pertes estimées à 432 millions de dollars au début des années 1990 pour les cultures de céréales, de soja, de tomates et de graminées fourragères destinées à la production de semences). La dose d'application du thifensulfuron-méthyle est beaucoup plus faible (de 10 à 100 fois) que celle des

herbicides qui ne contiennent pas de sulfonylurées homologués contre les mauvaises herbes à feuilles larges sur ces cultures, ce qui aide à réduire la quantité de résidus chimiques introduite dans l'environnement. Le thifensulfuron-méthyle peut être mélangé en cuve avec divers herbicides, et il existe sous forme de mélanges en cuve préemballés. L'allégation relative à l'efficacité du thifensulfuron-méthyle sur le canola tolérant à l'imazéthapyr et le soja tolérant aux sulfonylurées pourrait constituer une solution aux problèmes d'acquisition d'une résistance par les mauvaises herbes, laquelle résulte de la vaste utilisation de cultures tolérantes aux herbicides, ou encore, un précédent utile en vue de l'élaboration de systèmes de cultures tolérants aux herbicides. On doit cependant prendre en considération la gestion de la résistance puisque l'on recense plus d'espèces de mauvaises herbes résistantes aux herbicides inhibiteurs de l'acétolactase synthase (comme le thifensulfuron-méthyle) qu'aux herbicides ayant d'autres modes d'action.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du thifensulfuron-méthyle, l'ARLA propose l'ajout d'autres mesures de réduction des risques à l'étiquette des produits contenant du thifensulfuron-méthyle.

Santé humaine

- Port d'un équipement de protection additionnel afin de protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application;
- Imposition d'un délai de sécurité afin de protéger les travailleurs qui retournent dans des sites traités;
- Ajout de mises en garde et d'instructions sur l'étiquette afin de protéger les travailleurs qui utilisent une formulation de granulés mouillables ou solubles;
- Ajout de mises en garde sur l'étiquette afin de protéger les zones résidentielles ou d'activités humaines contre la dérive de pulvérisation.

Environnement

- Ajout de mises en garde et d'instructions sur l'étiquette et imposition de zones tampons afin de protéger les plantes aquatiques et terrestres non ciblées.
- Ajout de mises en garde sur l'étiquette afin de protéger les habitats aquatiques contre l'utilisation des produits sur des sites propices au ruissellement.

On trouve à l'annexe IV toutes les modifications exigées à l'étiquette.

Autres renseignements

Dans le cas du thifensulfuron-méthyle, on trouve dans le document PRVD2008-03 le résumé des évaluations qui ont servi de fondement au rapport d'évaluation. On trouve à la fin du présent document une liste de références que l'ARLA a examinées avant de prendre sa décision d'homologation. Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA en composant le 1-800-267-6315 ou en envoyant un courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition à l'égard de la décision de réévaluation sur le thifensulfuron-méthyle dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir des renseignements concernant les motifs (qui doivent reposer sur des fondements scientifiques) justifiant un tel avis, veuillez consulter le site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaire sur les noms chimiques

L'annexe IX du PRVD2008-03 comporte des erreurs dans le nom de certains produits de transformation du thifensulfuron-méthyle.

Réponse

Les erreurs ont été corrigées dans le tableau à l'annexe II du présent document.

2.0 Commentaire sur le classement du thifensulfuron-méthyle

Le titulaire conteste l'évaluation que fait l'ARLA de la toxicité sur le plan du développement chez le rat (rapport n° HLR-146-84 de DuPont) et sa conclusion considérant le thifensulfuron-méthyle comme tératogène. Voici l'énoncé de l'ARLA à cet égard :

> « Dans une étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat, l'incidence des anomalies au niveau des papilles rénales (absentes ou petites) chez les sujets exposés à la plus forte dose était plus grande que parmi les valeurs témoins historiques et a été considérée comme imputable au traitement. L'absence de papilles rénales est considérée comme une malformation indiquant une tératogénicité, alors que la présence de papilles rénales plus petites que la normale est considérée comme une variation au niveau du développement. On estime également que la diminution du poids fœtal est attribuable au traitement. L'absence d'effet indésirable chez les mères indique une sensibilité chez les fœtus. »

En réponse à cette évaluation de l'ARLA, le titulaire lui a présenté un document faisant valoir que l'étude en question ne justifiait pas de classer le thifensulfuron-méthyle comme tératogène. Il a aussi demandé à l'Agence de recalculer les doses de référence pour les femmes de 13 ans et plus.

Réponse

Voici comment l'ARLA réagit à l'information présentée par le titulaire.

Absence de papilles rénales : Les études publiées concernant la toxicité sur le plan du développement chez le rat portent à croire que l'absence de papilles rénales chez le fœtus peut être corrigée à un stade ultérieur, donnant un individu normal à cet égard, ou qu'elle peut persister et entraîner une déficience fonctionnelle du système urinaire de l'adulte. Dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat, on a observé les incidences suivantes d'absence de papilles rénales : 1/1, 1/1, 0/0 et 5/5 (fœtus/portées) respectivement chez les groupes exposés à 0, à 30, à 200 et à 800 mg/kg de poids corporel/jour. DuPont cite des données témoins historiques (dix études menées au laboratoire Haskell qui ont fait l'objet de rapports en 1983, 1984 et 1985) montrant que les incidences

d'absence de papilles rénales chez les groupes témoins ont varié de 0/0 à 3/3 (fœtus/portées). L'incidence est donc plus forte à la dose élevée dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat que pour les témoins historiques. Selon DuPont, il est impossible de vérifier l'absence totale de tissu papillaire sans procéder à une confirmation histopathologique (qui, semble-t-il, n'était pas possible dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat et pour les témoins historiques). L'ARLA convient que des évaluations histopathologiques auraient été souhaitables, mais elle ne peut juger que selon les données dont elle dispose.

Petites papilles rénales : Les données témoins historiques sur lesquelles l'ARLA a fondé son analyse sont tirées de neuf études menées en 1983 et 1984 : l'absence de papilles (1 à 3 fœtus) a été observée dans six des études, et la présence de petites papilles (1 à 3 fœtus) dans cinq d'entre elles. Si l'on suppose que ces neuf études comptent parmi les dix auxquelles DuPont fait référence, l'autre étude témoin dans laquelle 16/12 (fœtus/portées) ont présenté de petites papilles diverge de façon marquée de chacune des neuf études, ce qui nécessite une explication (il semblerait que la classification des papilles rénales a beaucoup changé à partir de 1985, ce qui rend difficile toute comparaison avec les données antérieures). L'étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat dont il est question a été réalisée en 1984, et l'incidence de petites papilles à la forte dose y a dépassé l'incidence chez les témoins historiques des années 1983 et 1984. De plus, la hausse de l'incidence de petites papilles à la forte dose était statistiquement significative (c'est-à-dire 0/0, 0/0, 1/1, 4/4).

Le titulaire n'a pas suffisamment étayé son interprétation selon laquelle les effets rénaux observés (absence de papilles rénales ou petites papilles) ne sont pas attribuables au traitement. Par conséquent, l'ARLA ne modifie pas son interprétation et son utilisation de ces effets. L'Agence convient avec DuPont que la baisse du poids moyen des fœtus est attribuable à la baisse du nombre de fœtus mâles par portée et elle révisera le document d'évaluation en conséquence.

Étant donné ce changement, l'ARLA a réexaminé les facteurs de sécurité ou d'incertitude appliqués à l'étude. Dans la première évaluation, l'ARLA, jugeant que l'absence de papilles rénales chez le fœtus ne met pas nécessairement la vie en danger, a appliqué un facteur de sécurité de 3 plutôt que de 10, valeur qui s'appliquerait à un effet plus grave. Comme le changement ne touche pas le principal effet préoccupant, l'ARLA maintient le facteur de sécurité et sa justification.

3.0 Commentaire sur la zone tampon

On a fait remarquer que la zone tampon pour les habitats terrestres a été recalculée selon une méthode révisée et qu'elle devrait plutôt être de 15 mètres.

Réponse

Convenant qu'il faudrait modifier la zone tampon selon la nouvelle méthode de modélisation des zones tampons, l'ARLA l'a maintenant fixée à 15 mètres pour les habitats terrestres, comme indiqué dans le tableau révisé à l'annexe IV.

4.0 Commentaire sur la pulvérisation par voie aérienne

On a fait remarquer que l'ARLA a récemment approuvé la pulvérisation par voie aérienne de l'herbicide Refine SG (n° d'homologation 28285), dont le thifensulfuron-méthyle constitue une des matières actives, alors que le PRVD2008-03 précise qu'aucune pulvérisation de thifensulfuron-méthyle par voie aérienne n'est permise.

Réponse

L'ARLA reconnaît qu'elle a récemment évalué et approuvé la pulvérisation de l'herbicide Refine SG, après la publication du PRVD2008-03, mais sa réévaluation du thifensufuron-méthyle n'a porté que sur les produits homologués en date du 27 juin 2006 (voir annexe III).

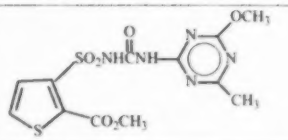
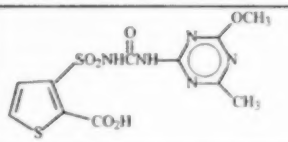
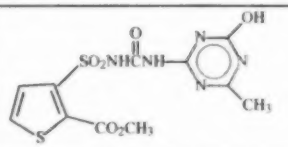
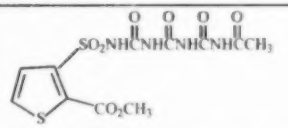
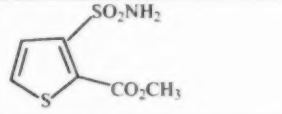
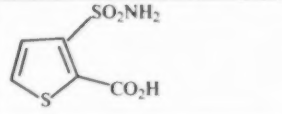
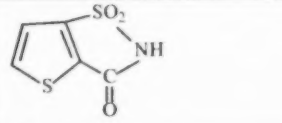
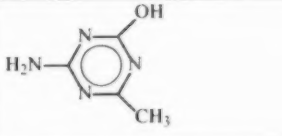
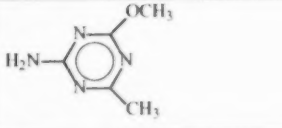
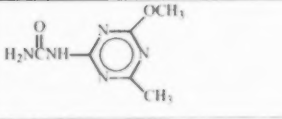
5.0 Commentaire

Le tableau 2 de l'annexe X du PRVD2008-03 contient une erreur typographique (la valeur de la concentration efficace à 25 % [CE_{25}] pour la vigueur végétative des plantes).

Réponse

La plage des valeurs de CE_{25} pour la vigueur végétative des plantes s'étend de 0,03 à 39,7 g m.a./ha, et non pas de 0,03 à 52 g m.a./ha comme l'indique le PRVD2008-03.

Annexe II Principaux produits de transformation du thifensulfuron-méthyle

thifensulfuron-méthyle 3-[[(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoyl] sulfamoyl]-2-thiophènecarboxylate de méthyle n° CAS 79277-27-3	
acide thifensulfuronique 3-[[(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoyl] sulfamoyl]-2-thiophènecarboxyle n° CAS 79277-67-1	
thifensulfuron *O*-déméthylé 3-[[(4-hydroxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoyl] sulfamoyl]-2-thiophènecarboxylate de méthyle	
2-ester-3-triuret 3-[[[[(acétylamino)carbonylamino]-carbonylamino]-carbonylamino]sulfonyl]-2-thiophènecarboxylate de méthyle	
2-ester-3-sulfonamide 3-(aminosulfonyl)-2-thiophènecarboxylate de méthyle	
2-acide-3-sulfonamide acide 3-(aminosulfonyl)-2-thiophènecarboxylique	
sulfonamide de thiophène 1,1-dioxyde de thiéno[2,3-d]isothiazol-3(2*H*)-one	
triazineamine 4-hydroxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-amine n° CAS 16352-06-0	
triazineamine *O*-déméthylée 4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-amine n° CAS 1668-54-8	
triazine-urée *N*-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)urée	

Annexe III Produits contenant du thifensulfuron-méthyl homologués en date du 27 juin 2006

Numéro d'homologation	Classe commerciale[1]	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)[2]		
					MMM	MEX	CHE
21060	MAQT	E.I. DuPont Canada Company	Thifensulfuron Methyl Technical Herbicide	Solide	98	—	—
21059	C		Refine Herbicide Dry Flowable	Granulés mouillables	75	—	—
21645	C		Plus Dry Flowable Herbicide (principale composante de Triumph Plus)		75	—	—
22002	C		Pinnacle 75 Toss-N-Go Herbicide		75	—	—
22352	C		Refine Extra 75DF Herbicide		50	25	—
22575	C		Refine Extra Herbicide Toss-N-Go Bags		50	25	—
25444	CF		Thifensulfuron Methyl 75DF		75	—	—
25457	CF		Refine Extra MUP		50	25	—
25784	C		Reliance STS Toss-N-Go Herbicide		12	—	21
28144	CF		Refine Extra 50SG MUP	Granulés solubles	33,35	16,65	—

1 MAQT = matière active de qualité technique; CF = concentré de fabrication; C = produit à usage commercial.
2 MMM = thifensulfuron-méthyle; MEX = tribénuron-méthyle; CHE = chlorimuron-éthyle.

NOTA : Les produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon ne sont pas inclus.

Annexe III Produits contenant du thifensulfuron-méthyl homologués en date du 27 juin 2006

Numéro d'homologation	Classe commerciale[1]	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)[2]		
					MMM	MEX	CHE
21060	MAQT	E.I. DuPont Canada Company	Thifensulfuron Methyl Technical Herbicide	Solide	98		
21059	C		Refine Herbicide Dry Flowable	Granules mouillables	75		
21645	C		Plus Dry Flowable Herbicide (principale composante de Triumph Plus)		75		
22092	C		Pinnacle 75 Toss-N-Go Herbicide		75		
22352	C		Refine Extra 75DF Herbicide		50	25	
22575	C		Refine Extra Herbicide Toss-N-Go Bags		50	25	
25444	CF		Thifensulfuron Methyl 75DF		75		
25457	CF		Refine Extra MUP		50	25	
25784	C		Reliance STS Toss-N-Go Herbicide		12		21
28144	CF		Refine Extra 50SG MUP	Granules solubles	33.33	16.65	

[1] MAQT = matière active de qualité technique; CF = concentré de fabrication; C = produit à usage commercial

[2] MMM = thifensulfuron-méthyle; MEX = tribénuron-méthyle; CHE = chlorimuron-éthyle

NOTA : Les produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon ne sont pas inclus.

Annexe IV Modifications révisées destinées à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du thifensulfuron-méthyle

Les énoncés suivants doivent être inclus sur l'étiquette des préparations commerciales vendues au Canada afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

POUR TOUTES LES FORMULATIONS

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI :**

- NE PAS retourner dans les champs traités pendant les 12 heures suivant un traitement.
- Appliquer seulement si le risque de dérive vers des zones résidentielles ou d'activités humaines (maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, d'une éventuelle inversion de température, de l'équipement d'application et des paramètres de fonctionnement du pulvérisateur.
- NE PAS appliquer par voie aérienne.

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole :

- NE PAS appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales.

- NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[5].

Zones tampons

- L'utilisation des méthodes ou des équipements de pulvérisation suivants NE REQUIERT PAS de zone tampon : pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal, pulvérisateur intercalaire avec écrans protecteurs, traitement localisé, bassinage du sol et incorporation au sol.

- Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée, dans la direction du vent, de l'habitat terrestre sensible (tel que pâturage, terre boisée, brise-vent, terre à bois, haie, zone riveraine et terre arbustive), de l'habitat d'eau douce sensible (tel que lac, rivière, bourbier, étang, fondrière des Prairies, crique, marais, ruisseau, réservoir et terre humide) ou de l'habitat estuarien ou marin sensible.

[5] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Méthode d'application	Zone tampon (mètres) requise pour la protection des :		
	Habitats terrestres	Habitats aquatiques d'une profondeur de :	
		< 1 m	> 1 m
Pulvérisateur agricole*	15	1	0

* Dans le cas d'un pulvérisateur agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier les étiquettes des autres produits du mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (donc la plus restrictive) parmi celles es produits présents dans le mélange en cuve.

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX :**

- Ce produit est TOXIQUE pour les plantes. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI.
- Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des sites traités, il faut évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et les conditions propices au ruissellement, il y a notamment les fortes pluies, une pente modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (par exemple sols compactés ou à texture fine comme l'argile).
- Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.
- On peut réduire la contamination des habitats aquatiques par ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre le site traité et la lisière du plan d'eau.

Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE :**

- Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes ainsi que des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement et l'application et lors des activités de nettoyage et de réparation. Les gants résistant aux produits chimiques ne sont pas requis si on utilise une rampe de pulvérisation.

POUR LES FORMULATIONS DE GRANULÉS MOUILLABLES/SOLUBLES

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI :**

- Le thifensulfuron-méthyle est formulé en granulés mouillables ou solubles placés dans un sachet hydrosoluble scellé. Laisser tomber un sachet hydrosoluble intact directement dans le réservoir du pulvérisateur. Le sachet hydrosoluble et le pesticide seront rapidement dissous dans l'eau.

Méthode d'application	Zone tampon (mètres) requise pour la protection des :		
	Habitats terrestres	Habitats aquatiques d'une profondeur de :	
		< 1 m	> 1 m
Pulvérisateur agricole*	15	1	0

* Dans le cas d'un pulvérisateur agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier les étiquettes des autres produits du mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (donc la plus restrictive) parmi celles es produits présents dans le mélange en cuve.

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX :**

- Ce produit est TOXIQUE pour les plantes. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI.
- Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des sites traités, il faut évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et les conditions propices au ruissellement, il y a notamment les fortes pluies, une pente modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (par exemple sols compactés ou à texture fine comme l'argile).
- Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.
- On peut réduire la contamination des habitats aquatiques par ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre le site traité et la lisière du plan d'eau.

Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE :**

- Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes ainsi que des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement et l'application et lors des activités de nettoyage et de réparation. Les gants résistant aux produits chimiques ne sont pas requis si on utilise une rampe de pulvérisation.

POUR LES FORMULATIONS DE GRANULÉS MOUILLABLES/SOLUBLES

Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI :**

- Le thifensulfuron-méthyle est formulé en granulés mouillables ou solubles placés dans un sachet hydrosoluble scellé. Laisser tomber un sachet hydrosoluble intact directement dans le réservoir du pulvérisateur. Le sachet hydrosoluble et le pesticide seront rapidement dissous dans l'eau.

- Éviter de mouiller le sachet hydrosoluble avant de l'utiliser. NE PAS manipuler le sachet avec des mains ou des gants mouillés pour éviter de le rompre. N'enlever le film enveloppant le sachet hydrosoluble qu'au moment d'utiliser celui-ci.
- NE PAS utiliser un sachet hydrosoluble ouvert ou troué.
- Si on trouve un sachet hydrosoluble endommagé après avoir enlevé le film enveloppant, éviter de toucher et d'inhaler le produit. Manipuler le sachet hydrosoluble avec des gants résistant aux produits chimiques et l'éliminer en suivant les instructions sous la rubrique ÉLIMINATION.

POUR LE PRODUIT PORTANT LE NUMÉRO D'HOMOLOGATION 25575

Sur l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette supplémentaire concernant le traitement à l'automne sur les cultures de blé d'hiver, le texte « TRAITEMENT À L'AUTOMNE SUR LE BLÉ D'HIVER DANS L'EST DU CANADA » à la page 6 doit être remplacé par « TRAITEMENT À L'AUTOMNE SUR LE BLÉ D'HIVER EN ONTARIO SEULEMENT » pour uniformiser les restrictions régionales sur l'utilisation.

POUR LES PRODUITS PORTANT LES NUMÉROS D'HOMOLOGATION 22352 ET 22575

L'énoncé sur le stade des feuilles de la renouée liseron « au stade de 1 à 3 feuilles » doit être remplacé par « au stade de 3 feuilles » ou par « au stade de 1 à 3 feuilles » selon le cas qui s'applique.

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des propriétés chimiques

A. ÉTUDES ET RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1441536	2001, Product Chemistry, Proposed Label Directions, Metabolism in plants and animals, Freezer storage stability, Livestock feeding studies, Processing studies, Confined and field crop rotational studies, Residue decline studies, Analytical methodology, DA
1441524	1997, Product Chemistry, Metabolism of thifensulfuron-methyl, Metabolism of rimsulfuron in corn, Analytical method for thifensulfuron-methyl, Analytical method for rimsulfuron, Thyfensulfuron-methyl residues in corn, Crop rotation, Freezer storage stabili
1441523	1998, Product Chemistry, Plant Metabolism, Livestock Metabolism, Analytical Method, Storage Stability, Processing Study, Feeding Study Thifensulfuron-methyl/quizalofop-P-ethyl, DACO: 2.11,6.2,6.3,7.2, 7.2.5,7.4.5,7.4.6
1441522	1987, Review of chemistry, label, analytical methodology, metabolism, residue data and environmental chemistry to support postemergence use on wheat, barley and oats. Metabolism of [Triazine-2-14C] DPX-M6316 in Field-Grown Wheat: Radioactive Residues in M

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé

A. ÉTUDES ET RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1203628	MEDIAN LETHAL DOSE (LD50) IN RATS - EPA GUIDELINES, DACO: 4.2.1
1203776	ACUTE SKIN ABSORPTION LD50 TEST ON RABBITS (EPA PESTICIDE REGISTRATION GUIDELINES), DACO: 4.2.2
1203631	4 - HOUR INHALATION MEDIAN LETHAL CONCENTRATION (LC50) OF INM-6316-22 BY EPA GUIDELINES, DACO: 4.2.3
1203632	EYE IRRITATION TEST IN RABBITS, DACO: 4.2.4
1203633	PRIMARY SKIN IRRITATION AND SENSITIZATION TEST ON GUINEA PIGS, DACO: 4.2.5,4.2.6
1203599	13-WEEK SUBCHRONIC DIETARY STUDIES IN DOGS, DACO: 4.3.1
1203595	90 DAY FEEDING AND 1-GENERATION REPRODUCTION STUDY IN RATS, DACO: 4.3.1
1203777	SUBACUTE ORAL TOXICITY STUDY, CD RATS, DACO: 4.3.1
1203598	TEN DOSE ORAL SUBCHRONIC TEST IN RATS, DACO: 4.3.1
1203594	4-WEEK RANGE FINDING AND 90 DAY FEEDING STUDY IN MICE, DACO: 4.3.3

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1203775	LONG-TERM FEEDING STUDY IN MICE WITH INM-6316, DACO: 4.4.1
1203783	LONG-TERM FEEDING STUDY IN RATS WITH INM-6316, DACO: 4.4.1
1203629	ONE-YEAR FEEDING STUDY IN DOGS WITH H-15172-03, DACO: 4.4.1
1181641	RESPONSES TO CANADIAN QUESTIONS ON INM-6316, LONG-TERM FEEDING STUDY IN RATS, TO J.C. SUMMERS FROM W.J. BROCK, OCTOBER 30, 1986 (HLR-261-86) [THIFENSULFURON-METHYL TECHNICAL;SUBN.#85-1188], DACO: 4.4.1
1203778	2-GENERATION, 4-LITTER REPRODUCTION STUDY IN RATS WITH INM-6316, DACO: 4.5.1
1203601	2-GENERATION, 4-LITTER REPRODUCTION STUDY IN RATS, DACO: 4.5.1
1203600	LONG TERM FEEDING STUDY IN RATS, DACO: 4.5.1
1203602	DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY IN RATS GIVEN INM-6316 BY GAVAGE ON DAYS 7-16 OF GESTATION, DACO: 4.5.2
1203603	INM-6316 DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY IN RABBITS DOSED BY GAVAGE ON DAYS 7-19 OF GESTATION, DACO: 4.5.2
1203605	CHO/HGPRT ASSAY FOR GENE MUTATION, DACO: 4.5.4
1203607	IN VIVO ASSAY FOR CHROMOSOME ABERRATIONS IN RAT BONE MARROW CELLS, DACO: 4.5.4
1203604	MOUSE MICRONUCLEUS ASSAY, DACO: 4.5.4
1203608	UNSCHEDULED DNA SYNTHESIS/RAT HEPATOCYTES IN VITRO, DACO: 4.5.4
1205244	MEDIAN LETHAL DOSE (LD50) IN RATS- EPA PROPOSED GUIDELINES, DACO: 4.6.1
1205245	ACUTE SKIN ABSORPTION LD50 TEST ON RABBITS, DACO: 4.6.2
1205246	EYE IRRITATION TEST IN RABBITS..., DACO: 4.6.4
1205247	SKIN IRRITATION TEST ON RABBITS FOR EPA PESTICIDE REGISTRATION, DACO: 4.6.5
1205249	SKIN SENSITIZATION TEST ON GUINEA PIGS, DACO: 4.6.6
832424	DACO 5.2 - Use site /application description, N/S, MRID: N/S, DACO: 5.2
1203610	METABOLISM OF 14C-LABELLED DPX-M6316 BY MALE AND FEMALE RATS, DACO: 6.4
1203779	METABOLISM OF [THIOPHENE-2-14C] DPX-M6316 BY RATS, DACO: 6.4
1203780	METABOLISM OF [TRIAZINE-2-14C] DPX-M6316 IN MALE AND FEMALE RATS, DACO: 6.4
1176316	1997, ANALYTICAL METHODOLOGY, DACO: 7.2.1

1176455 1997, DETERMINATION OF DPX-M6316 RESIDUES IN CANOLA AND FLAX BY LIQUID CHROMATOGRAPHY/UV DETECTION (COLUMN AND ELUENT SWITCHING). J.AMOO. DATE REPORT ISSUED: APRIL 2, 1997.(CAN96-401;CAN96-407). (REFINE). [VOL#4;SUBN#97-0649], DACO: 7.2.1

1191189 1999, DETERMINATION OF DPX-L5300 RESIDUES IN FLAX AND CANOLA BY LIQUID CHROMATOGRAPHY/UV DETECTION (COLUMN AND ELUENT SWITCHING), J.S. AMOO, ISSUED APRIL 2, 1998 (CAN96-401-2;407-2) [REFINE EXTRA TOSS-N-GO;SUBN.#97-0990;REGN.#22575;SUBMITTED AUGUST 27

1233094 2004, Analytical Method for the Determination of Nicosulfuron, Thifensulfuron-methyl, Ethametsulfuron Methyl, Rimsulfuron, Tribenuron Methyl, and Chlorimuron Ethyl in Oily Crop Matrices using SPE Purification and LC/MS/MS Detection., Dupont 13412, DACO: 7.

1230095 A METHOD FOR ANALYSIS OF THE HERBICIDE, DPX-M6316 IN SOYBEANS BY LIQUID CHROMATOGRAPHY (AMR-973-87), DACO: 7.2.1

1156021 A METHOD FOR ANALYSIS OF THE HERBICIDE, DPX-M6316 IN SOYBEANS BY LIQUID CHROMATOGRAPHY (AMR-973-87;130A)(CONCERT), DACO: 7.2.1

1203611 ANALYSIS OF THE HERBICIDE DPX-M6316 IN WHEAT OR BARLEY GRAIN AND STRAW BY LIQUID CHROMATOGRAPHY, DACO: 7.2.1

1171280 ANALYSIS OF THE HERBICIDE, DPX-M6316 IN CORN FRACTIONS BY LIQUID CHROMATOGRAPHY. REVISION 3-AUGUST 11, 1988. S.M.KENNEDY ET.AL., SEPTEMBER 2, 1987. DPX-KV141 75DF, SUBMITTED: MAY 1, 1997. SUB.NO.95-0476.(AMR-431-85; VOLUME 11;111A)., DACO: 7.2.1

1213819 ANALYSIS OF THE HERBICIDE, DPX-M6316 IN WHEAT OR BARLEY GRAIN AND STRAW BY LIQUID CHROMATOGRAPHY (AMR 235-84), DACO: 7.2.1

1156020 ANALYTICAL ENFORCEMENT METHOD (COLUMN SWITHCHING/HEART CUT) FOR THE DETERMINATION OF RESIDUES OF CHLORIMURON ETHYL (DPX-F6025) IN SOYBEAN (SEED) (AMR 2698-93) (CONCERT), DACO: 7.2.1

1168118 ANALYTICAL METHOD (COLUMN SWITCHING/HEART CUT) FOR THE DETERMINATION OF RESIDUES OF THIFENSULFURON-METHYL (DPX-M6316) IN FIELD CORN GRAIN (AMR 2995-94) (DPX KV141 75DF), DACO: 7.2.1

1203784 Long-term feeding study in rats with 2-thiophene-carboxylic acid, 3-(((((4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-amino)carbonyl)amino)sulfonyl), methyl ester, (INM-6316). Haskell Laboratory Report No. 261-86. MR No. 4980-001. May 15, 1986.

1213820 DETERMINATION OF RESIDUES OF DPX-L5300 IN CROPS BY LIQUID CHROMATOGRAPHY (AMR-337-85), DACO: 7.2.1

B. RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS EXAMINÉS

Renseignements publiés

Commission européenne. 2001. Review Report: Thifensulfuron-methyl. SANCO/7577/VI/97-final. Le 12 décembre 2001.

EPA. 1988. IRIS - Harmony (CASRN 79277-27-3) – Le 26 septembre 1988. [En ligne] www.epa.gov/IRIS/subst/0337.htm

EPA. 2004. Federal Register Environmental Documents. Pesticide Tolerances for Thifensulfuron-methyl. Le 17 septembre 2004. [En ligne]. www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2004/September/Day-17/p20983.htm

Pesticides Safety Directorate. 1991. Evaluation on: Thifensulfuron-methyl. No. 39. Juillet 1991.

Union européenne. 2001. Final. Review report for the active substance thifensulfuron-methyl - European Commission. Health and Consumer Protection Directorate-General. Le 12 décembre 2001. [En ligne] http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_en.htm

Renseignements non publiés

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
942680	Closed-Patch repeated insult dermal sensitization study (Buehler Method) with IN M6316-25 in Guinea pigs (January 28, 1988). DER.MRID No. 409215-03. April 11, 1994.
942693	Primary eye irritation study in rabbits (November 16, 1987). DER. MRID No. 409215-01. August 13, 1992 Primary dermal irritation study in rabbits (December 10, 1987). DER. MRID No. 409215-02. August 13, 1992.

Évaluations non publiées de l'ARLA

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1441534	2003, Plant Metabolism, Independent laboratory method validation for chlorimuron ethyl, Analytical methodology for thifensulfuron-methyl, Freezer storage stability, DACO: 6.3,7.2,7.2.3,7.3
1441526	2001, Presubmission Consultation (D.3.1) Thifensulfuron-methyl (MMM) on Chicory Subn. No: M2000-1165, Summary and Conclussions, Minor Use of Pesticides Program Residue Trial Specifications Form, DACO: 6.3,7.4, Memo

1441533	2003, Background on analytical methodology, Materials and methods, Results and discussion, Independent laboratory validation, DACO: 7.2,7.2.2,7.2.3
1441529	1989, Review of data on DPX-R9674 (a mixture of DPX-L5300 and DPX-M6316), Analytical Method, Freezer Storage Stability, DACO: 7.2,7.3,7.4
1441535	1995, Residues, label and analytical methodology for the product Pinnacle STS containing thifensulfuron-methyl for use on sulfonylure tolerant soybeans, DACO: 7.2,7.4
1441530	2001, Level C1 Preliminary Review for Deficiencies noted for Parts 1, 2, 3, 6, and 7 of Subn. No. 2001-0535, DACO: 7.2.2,7.3,7.5, Memo
1441532	2002, Urmule D.3.2 Review thifensulfuron-methyl (MMM) on tomatoes subn. no. M2001-1201, Freeezer Storage Stability data, Environmental Data, Processing Study, DACO: 7.3,7.4.5,8.6, Memo
1441527	2000, Note to file Thifensulfuron-methyl (MMM), Subn. No.: 2000-1165/ DUQ, Minor Use Pesticides Program Residue Trial Specifications Form, DACO: 7.4, Memo
1441531	2002, Note to file - Promulgation of MRLs for commodities that are presently covered under 0.1 ppmn (subsection B.15.002(1)), DACO: 7.4, Memo
1441522	Review of chemistry, label, analytical methodology, metabolism, residue data and environmental chemistry to support post-emergence use on wheat, barley and oats, July 6, 1987.
1441524	Registration of a new end-use product DPX-KV141 75DF as a post-emergent herbicide for both grassy and broadleaf weed control in field corn grown in Eastern Canada, March 18, 1997.
1441523	The petitioner has applied for the registration(expansion in use) of the herbicide thifensulfuron-methyl (Refine, PCP 21059) alone and in a tankmix quizalfop-P-ethyl (Assure II, PCP 25462) on canola varieties containing the Smart Trait and CDC Triffid flax, September 28, 1998.
1441528	URMULE D.3.2 review on tomatoes, November 15, 2001.

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement

A. ÉTUDES ET RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1287430	1987, DPX-M6316: Behaviour in Water Meeting the Requirements of Merkblatt Data Sheet No. 55, 5504-269/20, DACO: 8.2.3.2,8.2.4.5
1287432	1999, Photochemical Oxidative Degradation of Thifensulfuron-methyl, DuPont-3459, MRID: N/S, DACO: 8.2.3.3.3
1287437	1991, Water/Sediment Biodegradation of [Triazine-2-14C] Thifensulfuron-methyl, R 91/256; MTB-90-0032-02; 50604, DACO: 8.2.3.5.4
1287436	1992, Water/Sediment Biodegradation of [Thiophene-2-14C]Thifensulfuron-methyl, R91/255; MTB-90-0032-01; 50604, DACO: 8.2.3.5.4
1287435	2000, Degradability and Fate of Thifensulfuron-methyl in the Aerobic Aquatic Environment (Water/Sediment System), DuPont-1206; 1770, MRID: N/S, DACO: 8.2.3.5.4
1287439	1994, A Lysimeter Study of the Leaching Behaviour of Thifensulfuron-methyl in Soil, AMR 1481-89, DACO: 8.2.4.3
1287426	1989, Revision# 1: Terrestrial Field Dissipation Study of DPX-M6316 in Canadian Soils, AMR-835-87, DACO: 8.3.2.1
1287454	1998, Thifensulfuron-methyl 75WG (75DF): A laboratory study to evaluate the effects on the green lacewing, *Chrysoperla carnea* (Neuroptera, Chrysopidae), AMR 5200-98; HMA 237; ER-98-42, DACO: 9.2.5
1287453	1999, Thifensulfuron-methyl 75WG (75DF): A laboratory study to evaluate the effects on the bettle, *Poecilus cupreus* (Coleoptera: Carabidae), AMR 5199-98; HMA 234; ER-98-36, DACO: 9.2.5
1287452	1999, Thifensulfuron-methyl 75WG (75DF): A laboratory study to evaluate the effects on the predatory mite, *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae), AMR 5198-98; HMA 236; ER-98-50, DACO: 9.2.5
1287458	1998, Thifensulfuron-methyl 75WG (75DF): A laboratory study to evaluate the effects on the parasitic wasp, *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae), AMR 5197-98; ER-98-41; HMA 235, DACO: 9.2.6
1287465	1986, *Daphnia magna* Static Acute 24 And 48-Hour EC50a Of INM-6316-20, HLR 258-86; MR NO. 4581-359, DACO: 9.3.2
1287467	1989, Static Acute 48-Hour EC50a of In M6316-25 to Fed *Daphnia magna*, 4581-667; HLR 95-89, DACO: 9.3.2

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1287469	1989, Chronic Toxicity of IN M6316-25 to *Daphnia magna*, HLR 70-89; 4581-667, DACO: 9.3.3
1287468	1999, IN-A4098: 21-Day Chronic Toxicity to *Daphnia magna*, DuPont-3344; 12238; 254, DACO: 9.3.3
1287474	1986, Static Acute 96-Hour LC50a of INM-6316-18 to Channel Catfish, HLR 591-86; MR NO. 4581-436, DACO: 9.5.2.3
1287476	1991, Flow-Through, 21-Day Toxicity of DPX-M6316-100 (Technical) to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*), HLR 321-91; MR-4581-886, DACO: 9.5.3.1
1287478	1994, H-19,811 (M6316): A One-Generation Reproduction Study With The Northern Bobwhite (*Colinus Virginianus*), 112-331; 411-94, DACO: 9.6.3.1
1287479	1994, H-19,811 (M6316): A One-Generation Reproduction Study With The Mallard (*Anas platyrhynchos*), 112-332; 410-94, MRID: N/S, DACO: 9.6.3.2
1287480	1994, Thifensulfuron-methyl (DPX-M6316): Influence On Growth And Reproduction Of Four Select Algal Species, 41475; AMR 2890-93, MRID: N/S, DACO: 9.8.2,9.8.3
1287482	1993, Influence of Thifensulfuron-methyl On Seed Germination, Seedling Emergence, And Vegetative Vigor Of Several Terrestrial Plants, AMR 2071-91, DACO: 9.8.4
1287487	1995, Thifensulfuron-methyl (DPX-M6316): Influence On Growth And Reproduction of *Lemna Gibba* G3, AMR 2982-94; HA-94-093, DACO: 9.8.4
1287489	1999, Thifensulfuron-methyl 75WG (DF): Influence on Growth and Reproduction of *Lemna Gibba* G3, DuPont-2069; 12632; 328, DACO: 9.8.4

B. RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS EXAMINÉS

Renseignements publiés

Department for Environment, Food and Rural Affairs.1995. Evaluation of Fully Approved or Provisionally Approved Products; Evaluation on Review of the Environmental Persistence of Metsulfuron-Methyl and Thifensulfuron-Methyl, DACO: 12.5

Department for Environment, Food and Rural Affairs.1991. Evaluation of Fully Approved or Provisionally Approved Products; Evaluation on Thifensulfuron-Methyl, DACO: 12.5

European Commission. 2001. Health and Consumer Protection Directorate-General Commission Working Document - Review report for the active substance thifensulfuron-methyl, DACO: 12.5.8

Food and Agriculture Organization of the United Nations. 2000. FAO Specifications and Evaluations for the Plant Protection Products Thifensulfuron-Methyl methyl 3-[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl]-2-thiophenecarboxylate, DACO: 12.5

Études examinées dans le cadre de l'évaluation de la valeur

A. RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS EXAMINÉS

Renseignements publiés

Beckie, H.J., L.M. Hall et F.J. Tardif. 2001. Herbicide resistance in Canada - where are we today? *In* : Blackshaw, R.E. et L.M. Hall (éds). *Integrated Weed Management: Explore the Potential*. Expert Committee on Weeds, Ste-Anne-de-Bellevue, Québec, Canada. Pages 1-36

Mallory-Smith, C.A. et E.J. Retzinger Jr. 2003. Revised classification of herbicides by site of action for weed resistance management strategies. *Weed technology* 17: 605-619.

Swanton, C.J., Harker K.N. et R.L. Anderson. 1993. Crop losses due to weeds in Canada. *Weed Technology* 7: 537-542.